

# PATENT ABSTRACTS OF JAPAN

(11)Publication number : 2000-321281  
(43)Date of publication of application : 24.11.2000

---

(51)Int.Cl. G01N 35/00

(21)Application number : 11-131470 (71)Applicant : TOSHIBA CORP  
(22)Date of filing : 12.05.1999 (72)Inventor : KATO AKIRA

---

## (54) AUTOMATIC ANALYZER

### (57)Abstract:

**PROBLEM TO BE SOLVED:** To provide an automatic analyzer which grasps the cause in an concentration computing process of an impossibility of computing a concentration when it is discriminated that a data control part cannot compute the concentration correctly and which can deal with, and judge, the cause quickly.

**SOLUTION:** In this automatic analyzer, the concentration of a sample is computed on the basis of the absorbance of the sample. A display part on which the calculated value of a concentration computing process performed on the basis of the absorbance and a parameter used to compute the concentration of the sample are displayed is provided. By an output-content selection screen which is displayed on the display part, whether the calculated value or the parameter is output is selected.

---

## LEGAL STATUS

[Date of request for examination] 28.04.2006

[Date of sending the examiner's decision of rejection]

[Kind of final disposal of application other than the examiner's decision of rejection or application converted registration]

[Date of final disposal for application]

[Patent number]

[Date of registration]

[Number of appeal against examiner's decision of rejection]

[Date of requesting appeal against examiner's decision of rejection]

[Date of extinction of right]

## \* NOTICES \*

JPO and NCIPPI are not responsible for any damages caused by the use of this translation.

- 1.This document has been translated by computer. So the translation may not reflect the original precisely.
- 2.\*\*\*\* shows the word which can not be translated.
- 3.In the drawings, any words are not translated.

---

CLAIMS

## [Claim(s)]

[Claim 1] The automatic analyzer possessing an output means to output the value about the parameter used in the calculated value in an operation process or said operation process to said calculation in the automatic analyzer which a predetermined reagent is made to mix and react to a sample, and computes the concentration of the predetermined component in a sample based on the optical density of this reaction mixture.

[Claim 2] It is the automatic analyzer characterized by being the optical-density average value which calculated said calculated value in the automatic analyzer according to claim 1 based on said optical density at least, the optical-density variation calculated based on said optical density, or the concentration value calculated by the calibration.

[Claim 3] It is the automatic analyzer characterized by said parameter being color tone amendment, blank amendment, dilution correction, or capacity correction at least in an automatic analyzer according to claim 1.

[Claim 4] The automatic analyzer characterized by outputting said optical density with said output means with time according to progress of said reaction in an automatic analyzer according to claim 1.

[Claim 5] The automatic analyzer characterized by providing a selection means to choose whether said calculated value or the value about said parameter is outputted in the automatic analyzer of claim 1 thru/or claim 3 given in any 1 term.

---

[Translation done.]

## \* NOTICES \*

JPO and NGIPI are not responsible for any damages caused by the use of this translation.

1.This document has been translated by computer. So the translation may not reflect the original precisely.

2.\*\*\*\* shows the word which can not be translated.

3.In the drawings, any words are not translated.

---

DETAILED DESCRIPTION

---

## [Detailed Description of the Invention]

[0001]

[Field of the Invention] This invention relates to the automatic analyzer which performs the concentration operation of the sample which consists of blood etc.

[0002]

[Description of the Prior Art] An automatic analyzer is equipment which automated the procedure which mixes a reagent with body fluid, such as blood, urine, and cerebrospinal fluid, or the sample (specimen) of an organization, investigates a reaction with light, and conducts component analysis and examination. By this automatic analyzer, it is simultaneously quick, analysis of a large quantity and examination are possible, and it is widely used in a hospital, an inspection institute, etc., and is contributing to improvement in workability greatly.

[0003] Drawing 6 shows the conventional automatic analyzer 1.

[0004] In drawing 6 , first, the sample in the specimen containers 201 (test tube etc.) constructed over the sampler 2 is paid quantum picking according to the sample distributive-pouring device 3, and is poured distributively to two or more coils 4 which consist of hard glass etc.

[0005] Next, into each reagent warehouse 5 and 6, various reagents are stored in each reagent containers 51 and 61, and are installed. Quantum distributive pouring of each reagent is carried out by each distributive-pouring devices 7 and 8 at a coil 4 if needed.

[0006] After a reagent is poured distributively, the sample and reagent in a coil 4 are stirred and mixed by the stirring section 9 which has a stirring child.

[0007] And reaction processes, such as a coloring condition of a sample that the reagent was added, are optically measured by measuring the absorbance of the sample concerned by the approach called a colorimetric method by the photometry section which is not illustrated. A concentration operation is performed based on this measurement result.

[0008] Moreover, the amount of components of the specific electrolyte in a coil 4 is measured by the electrolyte test section 10 if needed.

[0009] A coil 4 is washed by the washing section 11 after analysis of the above-mentioned amount of specific components, or measurement of a specific electrolyte.

[0010] Analysis of each sample set to the sampler 2 is repeatedly performed by such a series of actuation.

[0011] The concentration operation of each component by the above-mentioned automatic analyzer is performed through processes called average-value count and a calibration, such as technique and predetermined amendment, in the data control section which is not illustrated.

[0012] Then, the concentration value as the final result is displayed on a display 12.

[0013] On the other hand, middle [ in the above-mentioned operation process ], the data control section which calculated value is not illustrating by the calibration when a concentration judging judging possible value (it is hereafter called a decision value) is out of range distinguishes that a right analysis activity is impossible, and displays error information on a display 12. By this error information, the operator was able to know that the concentration value by the concentration operation was the unreliable final result.

[0014]

[Problem(s) to be Solved by the Invention] However, with the conventional configuration, the operator has not grasped to accuracy whether it is that to which the error originates in which process of a concentration operation only by the absorbance average acquired from the reaction curve which shows the final result, and the time amount and the correlation of an absorbance shown with error information being displayed on a display 12.

[0015] For this reason, even if the operator got to know that the result of an operation was that unreliable by error information, quick management could not be performed concretely and the effectiveness of inspection was not much good.

[0016] Moreover, for example, when color tone amendment in automatic analysis processing was performed, the concrete correction value and the absorbance range after amendment could not be known [ how much amendment was actually added and calculated in the absorbance range, and ], and the check with the appropriate amendment concerned etc. was not able to be performed.

[0017]

[Means for Solving the Problem] This invention was made in view of the above-mentioned situation, when the data control section distinguishes that a right concentration operation is impossible, it grasps the cause, the correction value in each amendment phase, etc., and it offers the automatic analyzer which enables quick management and decision.

[0018] This invention makes a predetermined reagent mix and react to a sample, is an automatic analyzer which computes the concentration of the predetermined component in a sample based on the optical density of this reaction mixture, and possesses an output means to output the value about the parameter used in the calculated value in an operation process or said operation process to said calculation.

[0019] According to such a configuration, when analysis is not correctly performed about the concentration operation of a sample based on an absorbance etc., since the parameter used for calculated value of an operation process, such as an absorbance used for the analysis concerned, and a concentration operation is outputted, an operator can judge easily whether a cause is in either of these.

[0020] Consequently, when a cause suits the calculated value of a concentration operation process, such as said absorbance, and various parameters, quick management according to the generating part can be carried out.

[0021] Moreover, an operator can judge whether the set point of the parameter used for the concentration operation is suitable about analysis, and can raise the quality of sample analysis.

[0022] As for said calculated value, in the above-mentioned automatic analyzer, it is desirable that they are the optical-density average value calculated based on said optical density at least, the optical-density variation calculated based on said optical density, or the concentration value calculated by the calibration.

[0023] According to such a configuration, an operator can check about the concentration value calculated by the optical-density average value or optical-density variation, and the calibration at least, and can judge whether it has separated from the decision value, cause grasp of an error becomes easy and the prompt action of him is attained.

[0024] Moreover, as for said parameter, in the above-mentioned automatic analyzer, it is desirable that they are color tone amendment, blank amendment, dilution correction, or capacity correction at least.

[0025] According to such a configuration, an operator can judge whether the parameter is set up at least correctly about color tone amendment, blank amendment, dilution correction, and capacity correction, and the prompt action of him is attained.

[0026] Moreover, it is desirable that it is what outputs said optical density with said output means with time according to progress of said reaction.

[0027] According to such a configuration, a reaction rate, a reaction situation, etc. of a sample and a reagent can be known, and it can judge easily whether it is what has the measured absorbance suitable for concentration analysis.

[0028] Furthermore, in the above-mentioned automatic analyzer, you may be the configuration of providing a selection means to choose whether said calculated value or the value about said parameter is outputted.

[0029] According to such a configuration, an operator can choose whether the value about said parameter is outputted, and only when required, he can acquire the value about said parameter.

[0030]

[Embodiment of the Invention] The gestalt of the operation about the sample concentration operation of the automatic analyzer concerning this invention is explained according to a drawing. This sample concentration operation is performed based on optical density, such as an absorbance, fluorescence luminous intensity, and scattered-light reinforcement. Although the sample concentration operation based on an absorbance is made into an example in the following explanation, even when based on other optical density, it can carry out with the almost same configuration.

[0031] In addition, although this drawing is used since the appearance of the automatic analyzer concerning the gestalt of operation of this invention is the same as that of what was shown in drawing 6, it shall have the

printer and floppy disk drive as the keyboard as an input device which is not illustrated further, or a mouse and an information output unit.

[0032] Drawing 1 shows the output unit selection screen about an output unit, and is displayed on a display 12. Four items of the "with no output", a "monitor", the "printer", and the "floppy disk" which choose the output gestalt which outputs the calculated value of the concentration operation process based on the absorbance mentioned later etc., the item "O.K." which opts for the input of the item concerned, and the item "cancellation" for not making an input decision but ending the selection screen concerned are displayed on this selection screen.

[0033] When an item "with no output" is chosen, calculated value about the concentration operation process based on the absorbance mentioned later etc. is not outputted to display 21 grade, but the data control section which is not illustrated performs the same data control as the conventional automatic analyzer.

[0034] When an item "a monitor", "a printer" or, and a "floppy disk" is chosen, data output is carried out with the gestalt which suited one which chose the calculated value and the parameter of the concentration operation process based on an absorbance of output units.

[0035] That is, when an item "a monitor" is chosen, the calculated value of a concentration operation process etc. is displayed on a display 12, and when a "printer" is chosen, the calculated value of a concentration operation process etc. is printed in the form of predetermined. Moreover, when a "floppy disk" is chosen, the calculated value of a concentration operation process etc. is outputted to a floppy disk by text format.

[0036] In addition, in this example, it is exclusive and the aforementioned four items displayed on the output unit selection screen concerned are made selectable [ any one ]. However, you may be the configuration which can choose two or more output units simultaneously if needed.

[0037] Moreover, although considered as four items in the gestalt of this operation, a hard disk, the output equipment of Ethernet, etc. may be the configurations of setting up many items further.

[0038] Drawing 2 shows the content selection screen of an output which chooses the content of data about the concentration operation process outputted to display 12 grade, and is displayed on a display 12. An operator chooses the content outputted to the selected output unit with the content selection screen of an output concerned, when a "monitor", "a printer" or, and a "floppy disk" is chosen on the output unit selection screen shown in drawing 1. The content of a display of this selection screen is classified into the item "cancellation" for ending the content selection screen of an output concerned, without performing input decision of the item "O.K." for making the selection of three items chosen about the "absorbance", the "parameter", and the "calculated value" which are used for concentration data processing based on the absorbance of a sample, and said selected input decision of three items, and selections.

[0039] The photometry section which is not illustrated is the absorbance of a sample and the sample measured with time according to progress of the reaction of a reagent, and an item "an absorbance" is expressed as the gestalt mentioned later.

[0040] The item "a parameter" makes that content two kinds of parameters, "the amount of color tone amendments", and the "amount of dilution correction", and these two parameters are used in the concentration operation process performed based on the above-mentioned absorbance with the procedure which the data-processing section which is not illustrated mentions later.

[0041] That is, "the amount of color tone amendments" is the amount of amendments amended about "an absorbance average" for which it asked from the absorbance which decreased by the color of the reagent concerned, and which is mentioned later, when an absorbance is measured using the reagent which has a specific color. This amount of amendments is a parameter changed by the color of the reagent to be used.

[0042] "The amount of dilution correction" is the amount of amendments adjusted to the "concentration value" later mentioned by causes, like the concentration of the sample itself is high when the right spectrometry kana of the reaction rate is not carried out early. The amount of dilution correction which can choose this amendment activation as arbitration, and is adjusted is set up beforehand.

[0043] In addition, what is necessary is for, "blank amendment" which lengthens the absorbance value of a reagent just to amend instead of "color tone amendment" of step S2, if it is the case where an absorbance is measured without using a reagent.

[0044] The item "calculated value" makes that content two kinds of calculated value, "an absorbance average" and a "concentration value", and this calculated value is the calculated value of the concentration operation process performed based on the above-mentioned absorbance with the procedure which the data-processing section which is not illustrated mentions later.

[0045] That is, "an absorbance average" is the average of the absorbance calculated about the predetermined time amount of the above "an absorbance" measured with time.

[0046] A "concentration value" is the calculated value of the operation process acquired from said absorbance average by which color tone amendment was carried out based on the approach called the calibration which converts the concentration of this component of the sample which is the measuring object from the calibration curve showing the correlation of the concentration and the absorbance of a specific component searched for about the sample made into criteria.

[0047] As shown in drawing 2, a blank is before each selections and a desired item is chosen by putting in a check for this blank with input devices, such as a mouse.

[0048] And in opting for an input, "it does not OK" but decision of an input, and in ending the selection screen concerned, it chooses "cancellation."

[0049] In addition, concentration count using the "absorbance variation" which calculates the variation about the predetermined time amount of the above "an absorbance" measured with time according to progress of a reaction instead of "an absorbance average" may be performed.

[0050] In addition, when an item "with no output" is chosen in the output unit selection screen shown in drawing 1, the content selection screen of an output concerned is not displayed on a display 12 in step S6 of the concentration operation procedure mentioned later.

[0051] Next, in the automatic analyzer 1 which has the above-mentioned configuration, the data display function about concentration data processing which the data control section which is not illustrated performs is explained.

[0052] In the content selection screen of an output which showed the item "a monitor" hereafter to drawing 2 in the output unit selection screen beforehand shown in drawing 1, items "an absorbance", "parameters", and all the "calculated value" are chosen, and it explains by making into an example the case where dilution correction is performed.

[0053] Drawing 3 shows the procedure of the concentration operation which the data control section which is not illustrated performs for every absorbance of one sample (specimen).

[0054] The absorbance average about predetermined time is calculated based on the absorbance which the photometry section which is not illustrated measured, and the absorbance average is calculated (step S1).

[0055] Next, predetermined color tone correction value is deducted from the absorbance average calculated in step S1, and color tone amendment is performed (step S2).

[0056] And the calculated value after the amendment in step S2 distinguishes whether the decision value in which a concentration judging judging is possible is out of range by the calibration (step S3).

[0057] In step S3, when it is judged that it is in decision value within the limits after amendment, concentration count is performed based on the absorbance average value which performed color tone amendment using the approach called a calibration (step S4).

[0058] A dilution correction value is adjusted to the concentration value calculated in step S4, and dilution correction is performed (step S5).

[0059] And the concentration value which performed dilution correction is acquired as the final result, and displays on a display 12 with the gestalt which mentions the parameter used in step S1 – step S5, the calculated calculated value later (step S6).

[0060] On the other hand, when it is judged in step S3 that it is outside the decision value range after amendment, the limited data later mentioned with an error notification are displayed on a display 12 (step S7).

[0061] Drawing 4 shows the data display screen displayed on a display 12 (monitor) in step S6 of drawing 3. The data display screen concerned is displayed on every specimen (sample).

[0062] In drawing 4, "Specimen ID" is an item which shows a patient's identification number. A "rack" is an item which shows the location in the rack of the corresponding specimen in the form of a line/train. A "parameter" is an item which shows the component which is measuring, for example, as shown in this drawing, it is expressed as codes, such as "ALT (alanine aminotransferase) etc."

[0063] "Reaction mode" is showing the concentration operation by "absorbance average", or the concentration operation by "absorbance variation", and when are based on "an absorbance average" and based on "END" and "an absorbance average", it is displayed as "RATE."

[0064] A "absorbance" is displayed with time according to progress of the reaction of a sample and a reagent. That is, an absorbance is measured with a predetermined period, and as shown in drawing 4, the absorbance for every period is displayed with time.

[0065] Generally, it is known that which an absorbance increases with time amount and is converged on a certain value of 1-3 within the limits. the above -- if it is a display gestalt with time, it can judge easily whether it is what has the measured suitable absorbance.

[0066] "END calculated value" is an item which shows the absorbance average of the predetermined time performed in step S1.

[0067] The item "color tone correction value" shows the amount of amendments deducted from said item "END calculated value", i.e., the absorbance average. The value which lengthened "color tone correction value" from "END calculated value" is displayed on an item "after color tone amendment" as the absorbance average after amendment.

[0068] The item "calibration-curve mode" shows the interpolation approach used when creating the calibration curve mentioned above. It is the function which measured the absorbance about the sample made into criteria by two or more concentration (each concentration value is measured in advance), and presumed the relation between the absorbances and concentration of a sample based on each measurement result, and a calibration curve specifically plots said measurement result to the coordinate plane of an absorbance and concentration, it interpolates this point plotted discretely and is created. An operator can acquire a calibration curve by "linear mode" and choosing desired calibration-curve modes, such as "spline mode", to make this interpolation approach linear, if you want to make it rounded, for example, functional the 3rd order. The example at the time of choosing linear mode as drawing 4 is shown.

[0069] The concentration value calculated based on the absorbance average after the above-mentioned amendment in step S3 is displayed on an item "a concentration value."

[0070] The item "dilution scale-factor correction value" shows the amount of amendments adjusted to the concentration value calculated, said item "concentration value", i.e., calibration. The value which adjusted the value shown in the "dilution concentration value" concerned from the value shown in the "concentration value" is displayed on an item "after dilution scale-factor amendment."

[0071] The data display screen shown in drawing 4 can be seen in every sample (specimen) (it outputs). Moreover, it can also leave data with a predetermined gestalt by choosing return, a "printer", or a "floppy disk" as an output unit selection screen again if needed.

[0072] in addition, the step S3 of drawing 3 -- setting -- a decision value -- it shall be distinguished that it is out of range, the content of a display of the data-display screen displayed in step S7 shall serve as "an error" about the item "a concentration value" of the data display screen shown in drawing 4, and the "dilution scale-factor amendment back", and a numeric value shall be displayed about a "concentration value" and items other than "after dilution scale-factor amendment"

[0073] Drawing 5 is the final result screen which the concentration operation of all specimens was completed, and classified and displayed the last concentration value of each component (parameter) of every for every patient. This final result screen is displayed after the display of the data display screen shown in drawing 4 about all specimens is completed.

[0074] In addition, when "he has no output" is chosen in an output unit selection screen, there is no output of the data display screen of drawing 4 etc., and the final result screen concerned is displayed on a display 12 after data processing.

[0075] moreover, the step S3 of drawing 3 -- setting -- a decision value -- the final result screen concerned is not displayed about the case where it is distinguished that it is out of range.

[0076] According to the configuration described above, the following effectiveness can be acquired.

[0077] With an output unit selection screen, since selection of "with no output", a "monitor", a "printer", and a "floppy disk" is possible to the 1st, the data of a concentration operation process can be outputted with a desired output means, or an output can be omitted to it.

[0078] Since each item of a "absorbance", a "parameter", and "calculated value" can be chosen as arbitration with the content selection screen of an output, to the 2nd, the data of a concentration operation process are outputted if needed, and the detail can be known to it. For example, when a "absorbance" is chosen, since an absorbance is displayed with time, a reaction rate, a reaction condition, etc. of a sample and a reagent can be known concretely. Moreover, when a "parameter" is chosen, it can grasp [ what amendment is performed and ] quantitatively and can judge whether the amendment concerned is appropriate. furthermore, a \*\*\*\*\* [ that count of a concentration operation process is correctly performed when "calculated value" is chosen ] -- or the process which is not performed correctly can be grasped.

[0079] therefore, when it separates from the decision value range and becomes a measurement error, the cause

is an absorbance value conventionally and they are parameters, such as the amount of color tone amendments, -- or to the ability to have not grasped whether they are calculated value, such as adjustment computation, the generating part of a cause can be pinpointed easily and the response to a measurement error can also be performed promptly.

[0080] Consequently, an operator's derating and the increase in efficiency of inspection can be attained.  
[0081] As mentioned above, although this invention was explained based on the 1st operation gestalt, as it is not limited to the above-mentioned operation gestalt and shown in (1), (2), and (3) below, it is variously deformable in the range which does not change the summary.

[0082] (1) The item displayed on the content selection screen of an output explained with the gestalt of the above-mentioned implementation was three items of a "absorbance", a "parameter", and "calculated value."

[0083] However, you may be the configuration which considers as the item classification of low order, such as a still more detailed item classification, i.e., "color tone amendment" etc., and is chosen.

[0084] The same effectiveness is expectable even if it is such a configuration.

[0085] (2) the configuration explained with the gestalt of the above-mentioned implementation -- in addition, there is an automatic analyzer which has a concentration operation re-calculation function further. Once this Noshio operation re-calculation function performs concentration data processing, it is a function to perform concentration data processing again as a value from which only a parameter differs based on the same absorbance.

[0086] In the automatic analyzer which has the function concerned, concentration operation re-data processing may be performed only about the specific sample (specimen) judged that there is the need for a re-operation with the data display screen of first-time concentration data processing.

[0087] Thus, this invention can attain the increase in efficiency of the further activity according to concomitant use with a concentration operation re-calculation function.

[0088] (3) The display about the "absorbance" explained with the gestalt of the above-mentioned implementation was a configuration which displays the value of an absorbance with time as shown in drawing 4.

[0089] On the other hand, you may be the configuration that plot only an absorbance to the coordinate plane of time amount and an absorbance as another screen, and it displays as a graph by a display or the predetermined approach.

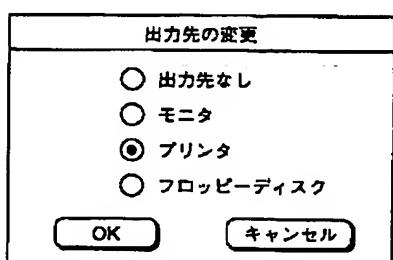
[0090]

[Effect of the Invention] With outputting the calculated value and the used parameter of the concentration operation process concerned to display 12 grade, when the data control section distinguishes that a right concentration operation is impossible, as explained above, the cause is grasped and the automatic analyzer which enables quick management and decision can be realized.

---

[Translation done.]

Drawing selection drawing 1



[Translation done.]

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 公開特許公報 (A)

(11) 特許出願公開番号

特開2000-321281

(P 2 0 0 0 - 3 2 1 2 8 1 A)

(43) 公開日 平成12年11月24日 (2000. 11. 24)

(51) Int. Cl.  
G01N 35/00

識別記号

F I  
G01N 35/00

テマコード (参考)  
A 2G058  
F

審査請求 未請求 請求項の数 5 ○ L (全 8 頁)

(21) 出願番号 特願平11-131470

(22) 出願日 平成11年5月12日 (1999. 5. 12)

(71) 出願人 000003078

株式会社東芝

神奈川県川崎市幸区堀川町72番地

(72) 発明者 加藤 晃

栃木県大田原市下石上1385番の1 株式会  
社東芝那須工場内

(74) 代理人 100058479

弁理士 鈴江 武彦 (外6名)

F ターム (参考) 2G058 BB05 GA01 GD01 GD06

(54) 【発明の名称】自動分析装置

(57) 【要約】

【課題】データ制御部が正しい濃度演算不可能と判別した場合において、濃度演算過程の原因を把握し、迅速な対処や判断を可能とする自動分析装置を提供する。

【解決手段】試料の吸光度に基づいて当該試料の濃度演算を行なう自動分析装置であって、前記吸光度に基づいて行なう濃度演算過程の計算値と当該演算に使用されたパラメータを表示する表示部1・2と、前記表示部1・2に表示される出力内容選択画面により、前記計算値とパラメータをそれぞれ出力するか否かを選択する自動分析装置。

検体ID	01245678
ラック	1/1
項目	ALT
反応モード	END
吸光度	
END計算値	
色調補正値	a.aaaa
色調補正後	b.bbbb
検量線モード	c.cccc
濃度値	d.dddd
希釈倍率補正值	e.eeee
希釈倍率補正後	f.ffff

## 【特許請求の範囲】

【請求項1】 試料に所定の試薬を混合して反応させ、この反応液の光学的濃度に基づいて試料中の所定の成分の濃度を算出する自動分析装置において、前記算出までの演算過程における計算値あるいは前記演算過程において使用されるパラメータに関する値を出力する出力手段を具備する自動分析装置。

【請求項2】 請求項1記載の自動分析装置において、前記計算値は、少なくとも前記光学的濃度に基づいて計算した光学的濃度平均値、前記光学的濃度に基づいて計算した光学的濃度変化量、キャリブレーションにより求めた濃度値のいずれかであることを特徴とする自動分析装置。

【請求項3】 請求項1記載の自動分析装置において、前記パラメータは、少なくとも色調補正、プランク補正、希釈補正、容量補正のいずれかであることを特徴とする自動分析装置。

【請求項4】 請求項1記載の自動分析装置において、前記光学的濃度を前記反応の進行に従って経時に前記出力手段により出力することを特徴とする自動分析装置。

【請求項5】 請求項1乃至請求項3のいずれか一項記載の自動分析装置において、前記計算値あるいは前記パラメータに関する値を出力するか否かを選択する選択手段を具備することを特徴とする自動分析装置。

## 【発明の詳細な説明】

## 【0001】

【発明の属する技術分野】 本発明は、血液等からなる試料の濃度演算等を行なう自動分析装置に関する。

## 【0002】

【従来の技術】 自動分析装置は、血液、尿、髄液等の体液や組織の試料（検体）に試薬を混ぜ、光で反応を調べて成分分析、調査をする手順を自動化した装置である。この自動分析装置により同時に迅速で大量の分析、調査が可能であり、病院、検査機関等において広く利用され作業性の向上に大きく貢献している。

【0003】 図6は従来の自動分析装置1を示したものである。

【0004】 図6において、まず、サンプラ2に架設された試料容器201（試験管等）中の試料は、試料分注機構3により定量取り出され、硬質ガラス等からなる複数の反応管4へ分注される。

【0005】 次に、各試薬庫5、6中には、各種試薬が、各試薬容器51、61に格納されて設置されている。各試薬は、必要に応じ各分注機構7、8によって反応管4に定量分注される。

【0006】 試薬が分注された後、攪拌子を有する攪拌部9により、反応管4中の試料と試薬は攪拌、混合される。

【0007】 そして、図示していない測光部により、比色法と呼ばれる方法により、試薬を添加された試料の発色状態等の反応過程を、当該試料の吸光度を測定することにより光学的に測定する。この測定結果を基に濃度演算が行われる。

【0008】 また、必要に応じて電解質測定部10により、反応管4中の特定電解質の成分量を測定する。

【0009】 上記特定成分量の分析あるいは特定電解質の測定の後、洗浄部11により反応管4は洗浄される。

【0010】 このような一連の動作によって、サンプラ2にセットされた各試料の分析は、繰り返し行われる。

【0011】 上記自動分析装置による各成分の濃度演算は、図示していないデータ制御部において、平均値計算やキャリブレーションと呼ばれる手法、所定の補正等の過程を経て実行される。

【0012】 その後、最終結果としての濃度値が表示部12に表示される。

【0013】 一方、上記演算過程における途中計算値が、キャリブレーションにより濃度判定可能な値

（以下、判定値と呼ぶ）の範囲外である場合、図示していないデータ制御部は正しい分析作業が不可能であると判別し、エラー情報を表示部12に表示する。このエラー情報により、オペレータは濃度演算による濃度値が信頼性のない最終結果であることを知ることができた。

## 【0014】

【発明が解決しようとする課題】 しかし、従来の構成では、エラー情報とともに示される最終結果や、時間と吸光度の相関関係を示す反応曲線から得られる吸光度平均値等が表示部12に表示されるだけで、オペレータはそのエラーが濃度演算のどの過程に起因するものなのか正確に把握することができなかった。

【0015】 このため、オペレータは、エラー情報により演算結果が信頼性のないものであることを知っても、具体的に迅速な対処を行なうことができず、検査作業の効率はあまり良いものではなかった。

【0016】 また、例えば、自動分析処理における色調補正を行なった場合、実際にどの程度吸光度範囲に補正を加えて演算されたのか、その具体的な補正值、補正後の吸光度範囲を知ることができず、当該補正が適切であるか否かの確認等を行なうことができなかった。

## 【0017】

【課題を解決するための手段】 本発明は、上記事情に鑑みてなされたもので、データ制御部が正しい濃度演算が不可能と判別した場合において、その原因や各補正段階での補正值等を把握し、迅速な対処や判断を可能とする自動分析装置を提供するものである。

【0018】 本発明は、試料に所定の試薬を混合して反応させ、この反応液の光学的濃度に基づいて試料中の所定の成分の濃度を算出する自動分析装置であって、前記算出までの演算過程における計算値あるいは前記演算過

程において使用されるパラメータに関する値を出力する出力手段を具備するものである。

【0019】このような構成によれば、吸光度等に基づいた試料の濃度演算について分析が正しく実行されなかった場合、当該分析に使用した吸光度等、演算過程の計算値、濃度演算に使用したパラメータを出力するので、オペレータはこのうちのいずれかに原因が有るか否かを容易に判断することができる。

【0020】その結果、原因が前記吸光度等、濃度演算過程の計算値、各種パラメータにあった場合には、その発生箇所に応じた迅速な対処をすることができる。

【0021】また、オペレータは、濃度演算に使用したパラメータの設定値が分析について適切か否かを判断することができ、試料分析の質を向上させることができ。10

【0022】上記自動分析装置において、前記計算値は、少なくとも前記光学的濃度に基づいて計算した光学的濃度平均値、前記光学的濃度に基づいて計算した光学的濃度変化量、キャリブレーションにより求めた濃度値のいずれかであることが好ましい。

【0023】このような構成によれば、オペレータは、少なくとも光学的濃度平均値若しくは光学的濃度変化量、キャリブレーションにより求めた濃度値について確認することができ、判定値から外れているか否か判断することができ、エラーの原因把握が容易となり迅速な対応が可能となる。

【0024】また、上記自動分析装置において、前記パラメータは、少なくとも色調補正、ブランク補正、希釈補正、容量補正のいずれかであることが好ましい。

【0025】このような構成によれば、オペレータは、少なくとも色調補正、ブランク補正、希釈補正、容量補正について正しくパラメータが設定されているか否かを判断することができ、迅速な対応が可能となる。

【0026】また、前記光学的濃度を前記反応の進行に従って経時に前記出力手段により出力するものであることが好ましい。

【0027】このような構成によれば、試料と試薬の反応速度や反応状況等も知ることができ、測定した吸光度等が濃度分析に適切なものか否かを容易に判定することができる。

【0028】さらに、上記自動分析装置において、前記計算値あるいは前記パラメータに関する値を出力するか否かを選択する選択手段を具備する構成であっても良い。

【0029】このような構成によれば、オペレータは前記パラメータに関する値を出力するか否かを選択することができ、必要な場合にのみ前記パラメータに関する値を得ることができる。

【0030】

【発明の実施の形態】本発明に係る自動分析装置の試料

濃度演算についての実施の形態を図面に従って説明する。この試料濃度演算は、吸光度、蛍光光度、散乱光強度等の光学的濃度に基づいて実行されるものである。以下の説明では吸光度に基づく試料濃度演算を例とするが、他の光学的濃度に基づく場合でもほぼ同様の構成で実施可能である。

【0031】なお、本発明の実施の形態に係る自動分析装置の外観は図6に示したものと同様であるので同図を援用するが、さらに図示していない入力装置としてのキーボードやマウス、情報出力装置としてのプリンタ及びフロッピーディスクドライブを有するものとする。

【0032】図1は、出力装置に関する出力装置選択画面を示しており、表示部12に表示される。この選択画面には、後述する吸光度に基づいた濃度演算過程の計算値等を出力する出力形態を選択する「出力なし」、「モニタ」、「プリンタ」、「フロッピーディスク」の4項目と、当該項目の入力を決定する項目「OK」と、入力決定を行なわず当該選択画面を終了するための項目「キャンセル」が表示される。

【0033】項目「出力なし」を選択した場合、後述する吸光度に基づいた濃度演算過程についての計算値等を表示部21等に出力せず、図示していないデータ制御部は、従来の自動分析装置と同様のデータ制御を実行する。

【0034】項目「モニタ」、「プリンタ」、「フロッピーディスク」のいずれかを選択した場合には、吸光度に基づいた濃度演算過程の計算値やパラメータを選択したいずれかの出力装置に適合した形態でデータ出力する。

【0035】すなわち、項目「モニタ」を選択した場合30には、濃度演算過程の計算値等が表示部12に表示され、「プリンタ」を選択した場合には、濃度演算過程の計算値等が所定の形式で印刷される。また、「フロッピーディスク」を選択した場合には、濃度演算過程の計算値等がテキスト形式でフロッピーディスクに出力される。

【0036】なお、本実施例においては、当該出力装置選択画面に表示される前記4項目は排他的になっており、いずれか一つのみ選択可能であるとする。しかし、必要に応じて同時に複数の出力装置を選択できる構成であってもよい。

【0037】また、本実施の形態においては4項目としたが、ハードディスクやイーサネットの出力機器等さらに多数の項目を設定する構成であってもよい。

【0038】図2は、表示部12等に出力する濃度演算過程についてのデータ内容を選択する出力内容選択画面を示しており、表示部12に表示される。オペレータは、図1に示した出力装置選択画面で「モニタ」、「プリンタ」、「フロッピーディスク」のいずれかを選択した場合、選択した出力装置に出力する内容を当該出力内容選択画面によって選択する。この選択画面の表示内容は、試料の吸光度に基づく濃度演算処理に使用される

「吸光度」、「パラメータ」、「計算値」について選択する選択3項目と、前記選択した3項目の入力決定を行なうための項目「OK」、選択項目の入力決定をおこなわずに当該出力内容選択画面を終了するための項目「キャンセル」に分類されている。

【0039】項目「吸光度」は、図示していない測光部が試料と試薬の反応の進行に従って経時に測定する試料の吸光度であり、後述する形態で表示される。

【0040】項目「パラメータ」は、「色調補正量」、「希釈補正量」の2種類のパラメータをその内容としており、この2つのパラメータは、図示していないデータ処理部が後述する手順により上記吸光度に基づいて行なう濃度演算過程において使用されるものである。

【0041】すなわち、「色調補正量」は、特定の色を有する試薬を使用して吸光度を測定した場合、当該試薬の色により減少した吸光度から求めた後述する「吸光度平均」について補正する補正量である。この補正量は、使用する試薬の色によって変えるパラメータである。

【0042】「希釈補正量」は、試料自体の濃度が高い等の原因で反応速度が早く、正しい吸光度測定かなされない場合において、後述する「濃度値」に対して加減する補正量である。この補正実行は任意に選択でき、また、加減する希釈補正量は予め設定されている。

【0043】なお、試薬を使用せずに吸光度を測定した場合であれば、ステップS2の「色調補正」の代わりに、試薬の吸光度値を引く「ブランク補正」により補正を行なえば良い。

【0044】項目「計算値」は、「吸光度平均」、「濃度値」の2種類の計算値をその内容としており、この計算値は、図示していないデータ処理部が後述する手順により上記吸光度に基づいて行なう濃度演算過程の計算値である。

【0045】すなわち、「吸光度平均」は、経時に測定された上記「吸光度」の所定の時間について計算される吸光度の平均値である。

【0046】「濃度値」は、基準とする試料について求められた特定の成分の濃度と吸光度の相関関係を表す検量線から測定対象である試料の同成分の濃度を換算するキャリブレーションと呼ばれる方法に基づいて、前記色調補正された吸光度平均から得られる演算過程の計算値である。

【0047】図2に示すように、各選択項目の前にはブランクがあり、このブランクをマウス等の入力装置によってチェックを入れることで所望の項目を選択する。

【0048】そして、入力を決定する場合には「OK」を、入力の決定を行なわず当該選択画面を終了する場合には「キャンセル」を選択する。

【0049】なお、「吸光度平均」の代わりに、反応の進行に従って経時に測定された上記「吸光度」の所定の時間についての変化量を求める「吸光度変化量」を用

いた濃度計算を行なっても良い。

【0050】なお、図1に示した出力装置選択画面において項目「出力なし」を選択した場合には、当該出力内容選択画面は、後述する濃度演算手順のステップS6において表示部12に表示されない。

【0051】次に、上記構成を有する自動分析装置1において、図示していないデータ制御部が実行する濃度演算処理についてのデータ表示機能を説明する。

【0052】以下、予め図1に示した出力装置選択画面においては項目「モニタ」を、図2に示した出力内容選択画面においては項目「吸光度」、「パラメータ」、「計算値」のすべてを選択し、希釈補正を実行する場合を例として説明を行なう。

【0053】図3は、図示していないデータ制御部が1つの試料（検体）の吸光度ごとに行なう濃度演算の手順を示している。

【0054】図示していない測光部が測定した吸光度を基にして、所定時間についての吸光度平均の演算を行ない、吸光度平均値を求める（ステップS1）。

【0055】次に、ステップS1において求めた吸光度平均値から所定の色調補正值を差し引き、色調補正を行なう（ステップS2）。

【0056】そして、ステップS2における補正後の計算値が、キャリブレーションにより濃度判定可能な判定値の範囲外であるか否かを判別する（ステップS3）。

【0057】ステップS3において、補正後の判定値範囲内にあると判断した場合、色調補正を行なった吸光度平均値を基に、キャリブレーションと呼ばれる方法を利用して濃度計算を実行する（ステップS4）。

【0058】ステップS4において求めた濃度値に対して希釈補正值を加減し、希釈補正を行なう（ステップS5）。

【0059】そして、希釈補正を行なった濃度値が最終結果として得られ、ステップS1～ステップS5において使用されたパラメータ、計算された計算値等を後述する形態で表示部12に表示する（ステップS6）。

【0060】一方、ステップS3において、補正後の判定値範囲外にあると判断した場合、エラー通知と共に後述する限定したデータを表示部12に表示する（ステップS7）。

【0061】図4は、図3のステップS6において表示部12（モニタ）に表示されるデータ表示画面を示している。当該データ表示画面は、検体（試料）ごとに表示される。

【0062】図4において、「検体ID」は、患者の識別番号を示す項目である。「ラック」は、該当する検体のラックにおける位置を行／列の形式で示す項目である。「測定項目」は、測定を行なっている成分を示す項目であり、例えば同図に示すように「ALT（アラニン

アミノトランスフェラーゼ」等の略号で表示される。【0063】「反応モード」は、「吸光度平均」による濃度演算か「吸光度変化量」による濃度演算かをしめしており、「吸光度平均」による場合には「END」、「吸光度平均」による場合には「RATE」と表示される。

【0064】「吸光度」は、試料と試葉の反応の進行に従って経時に表示される。すなわち、所定の周期で吸光度を測定し、図4に示すように各周期ごとの吸光度を経時に表示する。

【0065】一般に、吸光度は時間と共に増加し1~3の範囲内のある値に収束するものであることが知られている。上記経的な表示形態であれば、測定した吸光度が適切なものか否かを容易に判定することができる。

【0066】「END計算値」は、ステップS1において実行された所定時間の吸光度平均値を示す項目である。

【0067】項目「色調補正值」は、前記項目「END計算値」すなわち吸光度平均値から差し引く補正量を示している。「END計算値」から「色調補正值」を引いた値が、項目「色調補正後」に補正後の吸光度平均値として表示される。

【0068】項目「検量線モード」は、前述した検量線を作成するときに使用する補間方法を示している。検量線は、基準とする試料について複数の濃度（各濃度値は事前に測定されている）で吸光度を測定し各測定結果を基に試料の吸光度と濃度の間の関係を推定した関数であり、具体的には吸光度と濃度の座標平面に前記測定結果をプロットしその離散的にプロットされた点を補間して作成される。オペレータは、この補間方法を一次関数的にしたい場合には「リニアモード」、また曲線的、例えば3次関数的にしたければ「スプラインモード」等、所望の検量線モードを選択することで検量線を得ることができる。図4にはリニアモードを選択した場合の例が示してある。

【0069】項目「濃度値」には、ステップS3において上記補正後の吸光度平均値に基づいて求められた濃度値が表示される。

【0070】項目「希釈倍率補正值」は、前記項目「濃度値」すなわちキャリブレーションにより求められた濃度値に加減する補正量を示している。「濃度値」に示された値から当該「希釈濃度値」に示された値を加減した値が、項目「希釈倍率補正後」に表示される。

【0071】図4に示したデータ表示画面は、試料（検体）ごとに見る（出力する）ことができる。また、必要に応じて再び出力装置選択画面に戻り、「プリンタ」若しくは「フロッピディスク」を選択することで、所定の形態でデータを残しておくこともできる。

【0072】なお、図3のステップS3において判定値範囲外と判別され、ステップS7において表示されるデ

ータ表示画面の表示内容は、図4に示したデータ表示画面の項目「濃度値」「希釈倍率補正後」については「エラー」となり、「濃度値」と「希釈倍率補正後」以外の項目については数値の表示を行なうものとする。

【0073】図5は、全ての検体の濃度演算が完了し、各成分（測定項目）ごとの最終濃度値を患者ごとに分類して表示した最終結果画面である。この最終結果画面は、全ての検体についての図4に示したデータ表示画面の表示が終了した後に表示される。

10 【0074】なお、出力装置選択画面において「出力なし」を選択した場合には、図4のデータ表示画面等の出力はなく、演算処理の後当該最終結果画面が表示部12に表示される。

【0075】また、図3のステップS3において判定値範囲外と判別された場合については、当該最終結果画面は表示されない。

【0076】以上述べた構成によれば、以下の効果を得ることができる。

【0077】第1に、出力装置選択画面によって「出力なし」、「モニタ」、「プリンタ」、「フロッピディスク」の選択が可能であるから、所望の出力手段によって濃度演算過程のデータを出力したり、出力の省略をすることができる。

【0078】第2に、出力内容選択画面によって「吸光度」、「パラメータ」、「計算値」の各項目を任意に選択できるので、濃度演算過程のデータを必要に応じて出力しその詳細を知ることができます。例えば、「吸光度」を選択した場合、経時に吸光度が表示されるので試料と試葉の反応速度や反応状態等を具体的に知ることができます。また、「パラメータ」を選択した場合、どの程度の補正が実行されているのか定量的に把握でき、当該補正が適切か否かを判断することができます。さらに、「計算値」を選択した場合、濃度演算過程の計算が正しく実行されているか否か、又は正しく実行されていない過程を把握することができます。

40 【0079】従って、判定値範囲から外れて測定エラーになった場合、従来はその原因が吸光度値であるのか、色調補正量等のパラメータであるのか、若しくは平均計算等の計算値であるのか把握できなかったのに対し、原因の発生箇所を容易に特定することができ、測定エラーへの対応も迅速に行なうことができる。

【0080】その結果、オペレータの負担軽減、検査の効率化を図ることができる。

【0081】以上、本発明を第1実施形態に基いて説明したが、上記実施形態に限定されるものではなく、例えば以下(1)、(2)、(3)に示すように、その要旨を変更しない範囲で種々変形可能である。

【0082】(1) 上記実施の形態で説明した出力内容選択画面に表示される項目は、「吸光度」、「パラメータ」、「計算値」の3項目であった。

【0083】しかし、さらに詳細な項目分類、すなわち、「色調補正」等の下位の項目分類とし選択する構成であってもよい。

【0084】このような構成であっても、同様の効果が期待できる。

【0085】(2) 上記実施の形態で説明した構成に加えて、更に濃度演算再演算機能を有する自動分析装置がある。この納所演算再演算機能は、一度濃度演算処理を行なった後、同一の吸光度に基づきパラメータのみ異なる値として再度濃度演算処理を実行する機能である。

【0086】当該機能を有する自動分析装置において、初回の濃度演算処理のデータ表示画面により再演算の必要があると判断した特定の試料(検体)についてのみ濃度演算再演算処理を実行してもよい。

【0087】このように、本発明は、濃度演算再演算機能との併用により更なる作業の効率化を図ることができる。

【0088】(3) 上記実施の形態で説明した「吸光度」についての表示は、図4に示したように経時に吸光度の値を表示する構成であった。

【0089】これに対し、吸光度のみ別画面として時間と吸光度の座標平面にプロットして表示、若しくは所定

の方法でグラフとして表示する構成であってもよい。

#### 【0090】

【発明の効果】以上説明したように、データ制御部が正しい濃度演算不可能と判別した場合において、当該濃度演算過程の計算値や使用されたパラメータを表示部12等に出力することで、その原因を把握し、迅速な対処や判断を可能とする自動分析装置を実現できる。

#### 【図面の簡単な説明】

【図1】濃度演算過程の計算値とパラメータを出力するか否か、若しくは出力先を選択する出力装置選択画面を示す図。

【図2】出力装置に出力する濃度演算過程についてのデータ内容を選択する出力内容選択画面を示す図。

【図3】図示していないデータ制御部が1つの試料(検体)の吸光度ごとに行なう濃度演算処理の実行手順を示した図。

【図4】表示部に表示されるデータ表示画面を示す図。

【図5】濃度演算の最終結果画面を示す図。

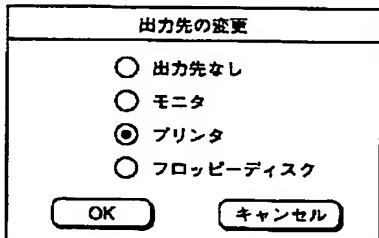
【図6】自動分析装置の外観図。

#### 【20】 20 【符号の説明】

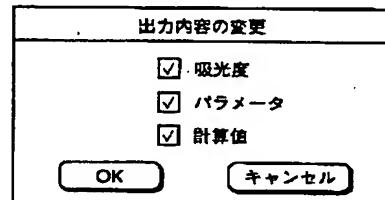
1…自動分析装置

12…表示部

【図1】



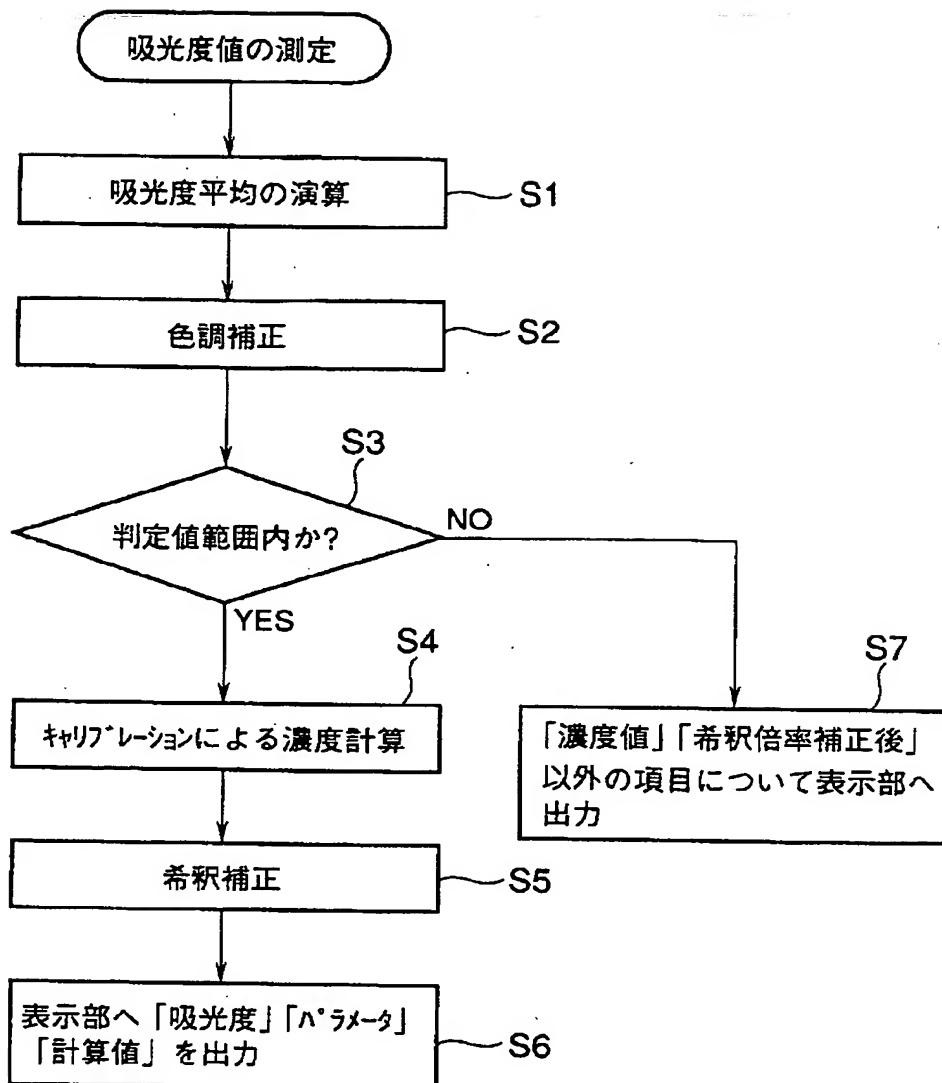
【図2】



【図4】

検体ID	01245678
ラック	1/1
項目	ALT
反応モード	END
吸光度	0.3010, 0.4771, 0.6020, 0.6989, 0.7781, 0.8450, 0.9030, 0.9542, 0.9956, 1.0413, 1.0791, 1.1139, 1.1461, 1.1760, 1.2041, 1.2304, 1.2552, 1.2787, 1.3010, 1.3222, 1.3324, 1.3344, 1.3354, 1.3355, 1.3356, 1.3357, 1.3357
END計算値	a.aaaa
色調補正値	b.bbbb
色調補正後	c.cccc
検量線モード	d.ffff
濃度値	e.eeee
希釈倍率補正値	f.ffff
希釈倍率補正後	

【図3】



【図5】

検体 測定 項目	TP	TG	Glu	BTR
患者 1.	○○○○.○○	△△△△.△△	XXXX.XX	□□□□.□□
患者 2.	---	---	---	---
患者 3.	---	---	---	---
患者 4.	---	---	---	---

【図6】

